

Bulletin of Taras Shevchenko National University of Kyiv.
Legal Studies, 2023; 1(125): 48-53
УДК 347.77:615.2/.3:339.137.27]:608.3
DOI: <https://doi.org/10.17721/1728-2195/2023/1.125-9>

ISSN 1728-2195
© Taras Shevchenko National University of Kyiv,
Publishing and Polygraphic Center "Kyiv University", 2023

А. Козинець, д-р юрид. наук, проф., провід. наук. співроб.
ORCID ID: 0000-0002-0954-1474,

І. Волинець, д-р філософії в галузі права, молод. наук. співроб.
ORCID ID: 0000-0002-2029-2165

Київський національний університет імені Тараса Шевченка, Київ, Україна,
Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України, Київ, Україна

НЕДОБРОСОВІСНА РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ЗАГРОЗА БІОБЕЗПЕЦІ

Розкрито питання поширення та перспективи протидії недобросовісної реклами лікарських засобів як загрози біобезпеці. Установлено, що об'єктом дослідження є суспільні відносини, які виникають у сфері біобезпеки та здійснення протидії від недобросовісної реклами лікарських засобів. Основні результати полягають у вивченні особливостей проблематики поширення недобросовісної реклами лікарських засобів та її впливу на споживачів через призму загрози біобезпеки. Проаналізовано маркери вияву неправдивих та оманливих тверджень у рекламі лікарських засобів. На прикладі національних (Антимонопольний комітет України) і міжнародних (Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США) організацій узагальнено практику протидії з недобросовісною рекламою. З'ясовано, що направлення уповноваженим органом листів-попереджень і листів-повідомлень на пряму фармацевтичних компаній спонукає у скороченні терміни припинити використання неправдивих відомостей. Наведено приклади порушення приписів законодавства про недобросовісну конкуренцію у сфері реклами лікарських засобів. Охарактеризовано передумови, особливості та вплив мораторію реклами лікарських засобів. Відслідковано нові законодавчі зміни, які стосуються рецептурного відпуску лікарських засобів. За результатами проведеного дослідження запропоновано розширити повноваження національних органів, наголошено на перевагах і недоліках окремих законодавчих змін та надано шляхи їхнього вирішення.

Ключові слова: недобросовісна реклама, недобросовісна конкуренція, лікарські засоби, біобезпека, інтелектуальна власність.

Вступ. Проблематика поширення недобросовісної реклами лікарських засобів завжди на часі, особливо в умовах воєнного стану. Фармацевтична галузь як невід'ємна частина системи охорони здоров'я відіграє важливу роль у забезпеченні національної безпеки. Безпека лікарського засобу полягає в його правдивій характеристиці, яка базується на порівняльному оцінюванні користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана пацієнту при застосуванні ним даного лікарського засобу [8]. При цьому, не дивлячись на позитивні висновки щодо якості, безпеки й ефективності лікарських засобів, які складаються відповідним державним органом, недобросовісна реклама може повністю змінити уявлення пацієнтів про такий товар, оскільки твердження, оцінні судження суттєвого впливають на прийняття кінцевого рішення про купівлю рекламованого препарату.

Аналіз актуальних джерел з обраної тематики покладено в основу цього дослідження. Зокрема, у роботі Coulson [15] наголошено на необхідності оновлення політики реклами лікарських засобів для захисту здоров'я населення, а у праці Kurtzweil [17] встановлено маркери вияву неправдивих і оманливих тверджень у рекламі лікарських засобів. Серед вітчизняних науковців виділимо праці А. Б. Ольховської [10], І. С. Демченко, А. Б. Берзіної [7], в яких здійснено огляд судової практики реклами лікарських засобів і досліджено основні чинники їхньої недобросовісної реклами. Додатково в основу розвідки увійшли публікації з відкритих джерел, міжнародні й вітчизняні нормативно-правові акти, документи міжнародних і вітчизняних організацій, таких як Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (англ. U. S. Food and Drug Administration) (далі – Управління) та Антимонопольного комітету України (далі – АМКУ). Однак у зазначених дослідженнях і наукових працях майже відсутній комплексний аналіз проблематики недобросовісної реклами лікарських засобів як загрози біобезпеки.

Мета дослідження полягає в аналізі й обґрунтуванні актуальних теоретичних і практичних проблем, пов'язаних із недобросовісною рекламою лікарських засобів

як загрози біобезпеки, а також висвітленні теоретичних положень щодо попередження та протидії недобросовісній рекламі з урахуванням вивчення останніх законодавчих змін, досвіду зарубіжних країн, міжнародних організацій і затверджених ними положень. Досягнення поставленої мети передбачає формулювання та вирішення таких **завдань**: дослідити ефективність протидії недобросовісній рекламі лікарських засобів; проаналізувати міжнародний і національний досвід боротьби з недобросовісними фармацевтичними виробниками та рекламодавцями; обґрунтувати переваги й недоліки мораторію на рекламу лікарських засобів в Україні; виявити шляхи мінімізації впливу недобросовісної реклами на споживачів.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у сфері біобезпеки, та здійснення протидії від недобросовісної реклами лікарських засобів.

У цій розвідці використано такі **методи**: а) **формально-логічний** (застосовано під час вивчення загальних положень щодо впливу недобросовісної реклами лікарських засобів на споживачів); б) **метод моделювання** (сприяв виробленню підходів стосовно мінімізації недобросовісної реклами як загрози біобезпеки); в) **компаративістський метод** – забезпечив порівняння діяльності національних і міжнародних органів в аспекті припинення використання неправдивих відомостей лікарських засобів у рекламі; г) **методи аналізу та синтезу** посприяли систематизації фармацевтичних компаній (міжнародних і національних), пов'язаних з порушенням норм законодавства тощо.

Результати. У контексті біобезпеки оманливі, неправдиві й неточні твердження, що використані в рекламі лікарських засобів, можуть мати незворотні наслідки для організму людини. Першочергово варто розкрити шляхи ефективної протидії недобросовісній рекламі саме на прикладі США, завдяки діяльності Управління. На Управління покладено повноваження щодо відповідальності за захист здоров'я населення шляхом забезпечення безпеки й ефективності лікарських засобів для вживання

людьми та застосування у ветеринарії. Приміром, одним із способів мінімізації недобросовісної реклами (контекстної, медійної тощо) рецептурних лікарських засобів є надсилання Управлінням листів-попереджень і листів-повідомлень фармацевтичним компаніям про порушення американського законодавства, зокрема Кодексу Сполучених Штатів Америки, а саме розділу 21 про харчові продукти та лікарські засоби [18]. Фармацевтична

компанія після отримання відповідного листа має відреагувати протягом 15-ти робочих днів, надавши розгорнену відповідь щодо означеної проблематики, перераховуючи всі рекламні повідомлення й надаючи роз'яснення стосовно шляхів припинення використання неправдивих відомостей або припинення реалізації лікарського засобу. Зазначимо декілька показових ситуацій за 2021–2022 рр. (табл. 1).

Таблиця 1¹

Виробник, країна	Назва лікарського засобу/ призначення	Підстави звернення	Порушені норми закону
Eli Lilly & Company ("Ілай Ліллі енд Компані"), США	TRULICITY® (dulaglutide) (Трулісіті, діюча речовина дулаглутид) – розчин для ін'єкцій, який призначається для лікування дорослих із цукровим діабетом 2-го типу	Рекламне повідомлення формує оманливе враження щодо безпеки й ефективності Trulicity, який є лікарським засобом із кількома серйозними, потенційно небезпечними для життя побічними реакціями, включаючи ризик захворювання щитовидної залози й низького рівня цукру в крові (гіпоглікемії). Також публікація містить оманливі твердження, оскільки в ній повідомляється, що Trulicity може допомогти "знижити рівень А1С (глюкози в крові) разом із дієтою й фізичними вправами", але в ній відсутні показання до застосування Trulicity, схвалені Управлінням, та обмеження щодо використання. Відсутня інформація щодо того 1) чи можна застосовувати Trulicity людям, які мали панкреатит; 2) Trulicity не замінює інсулін і не призначений для пацієнтів з діабетом 1-го типу або людей з діабетичним кетоацидозом; 3) Trulicity не рекомендується приймати пацієнтам із захворюваннями шлунку та кишківника	21-й розділ Кодексу Сполучених Штатів Америки, параграфи 352(a), (n); 321(n); 331(a)
Althera Pharmaceuticals ("Альтера Фармасьютикалз"), Індія	ROSZET (rosuvastatin zetimibe) (Росзет, діюча речовина – розувастатин), таблетки для перорального застосування, які призначаються для лікування дорослих з високим рівнем холестерину, нормалізації рівня холестерину або зниження "поганого" холестерину (напр., ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності))	У рекламі мінімізовано інформацію щодо протипоказань, попереджень і наслідків застосування лікарського засобу Roszet. Рекламні твердження, напр. "Roszet забезпечує потужне зниження рівня холестерину ЛПНЩ і пацієнти можуть знизити рівень холестерину нижче 70 мг/дл за допомогою однієї таблетки на день", уводять споживачів в оману, оскільки упущено інформацію про те, що якщо пацієнт не дотримуватиметься дієти, ефект від лікування буде відносний. Крім того, інформація щодо переваг лікарського засобу продемонстрована великим, напівжирним шрифтом, у той час як інформація про ризики застосування – дрібним	21-й розділ Кодексу Сполучених Штатів Америки, параграфи 352(a), (n); 321(n); 331(a)
Eton Pharmaceuticals ("Ітон Фармасьютикалз"), США	ALKINDI® SPRINKLE (hydrocortisone) (Алкінді Спрінкл, діюча речовина гідрокортизон) – пероральні гранули, які призначаються як замісна терапія для пацієнтів з недостатністю кори надниркових залоз (наднирковою недостатністю)	Рекламне повідомлення вводить споживачів в оману, оскільки містить інформацію щодо переваг Alkindi Sprinkle, але відсутні дані про побічні реакції, такі як підвищення артеріального тиску, зміни поведінки й настрою, підвищення апетиту та збільшення ваги тощо. Рекламні гасла "Гідрокортизон для дітей з наднирковою недостатністю. Індивідуальне дозування гідрокортизону без гіркого смаку, подрібнення та розчинення таблетки" або "Точне та індивідуальне дозування для немовлят і дітей з наднирковою недостатністю. Сила дії всього лише 0,5 мг без подрібнення чи інших маніпуляцій", напр., розщеплення або суспендування таблеток, відкриття капсул тощо (прим. авт.) – створюють оманливе враження про безпеку використання Alkindi Sprinkle	21-й розділ Кодексу Сполучених Штатів Америки, параграфи 352(a), (n); 321(n); 331(a)

Однак, не дивлячись на позитивну динаміку реакції державних органів США на недопущення розповсюдження недобросовісної реклами, на думку М. Coulson політика реклами лікарських засобів потребує оновлення для ефективного захисту здоров'я населення. Зокрема, у пік пандемії COVID-19 значно зросли випадки зловживання розповсюдження реклами лікарських засобів на вебсайтах, соціальних мережах, стрімінгових платформах на замовлення виробників лікарських засобів, медичних закладів, практикуючих лікарів телемедицини тощо для збільшення продажу лікарських засобів, незалежно від того, схвалені вони Управлінням чи ні [15]. 2018 р. (до пандемії) дослідження у цьому напрямі здійснила Р. Kurtzweil, запропонувавши власні маркери

вияву неправдивих та оманливих тверджень рекламування лікарських засобів. Серед них:

- *Один лікарський засіб лікує всі симптоми.* Наприклад, "...надзвичайно корисний при лікуванні ревматизму, артриту ..., виразок ... раку, хвороб серця, затвердіння артерій, діабету тощо...", "повне усунення гангрен...", "...антибіотик, знеболювальний...". Цілковито погоджуємось з думкою автора, що варто оминати рекламу, в якій лікарський засіб може впоратись із широким спектром непов'язаних між собою хвороб, особливо серйозних, небезпечних, таких як рак і діабет.

- *Особисті відгуки.* Гасла з подібними висловлюваннями можна охарактеризувати як недобросовісні, тому що їх неможливо перевірити та важко довести їхню правдивість. Р. Kurtzweil наголошує на тому, що "відгуки – це особиста думка, досвід тощо, що передається від

¹ При формуванні таблиці були використані джерела [18; 21; 22]

одного споживача до іншого". При цьому означені свідчення можуть бути цілком вигаданими. Відтак, теза про те, що "відгук – це відсутність наукової обґрунтованості", нами цілком підтримується. Більше того, позитивна динаміка лікування певної хвороби може бути пов'язана з додатковими факторами, такими як ремісія хвороби, прописані медичні процедури, дієта тощо, або невживання лише одного конкретного препарату.

• *Швидка дія.* Наприклад, "лікарський засіб вилікує хворобу за декілька днів". При цьому, формулювання "за декілька днів" можна розуміти як будь-який термін, виражений у днях без кінцевого терміну дії [17].

У 2021 р. Управління розширило цей перелік, додавши такі застереження: лікарський засіб складається лише з натуральних компонентів, лікарський засіб перевірений часом, "чудодійний" лікарський засіб тощо [20].

Зазначимо, що обрані нами фармацевтичні виробники, представлені у таблиці, усунули порушення шляхом публікації корегуючої реклами або видалення неправдивих й оманливих тверджень із різних платформ. У попередній публікації [16] нами коротко описано механізм застосування корегуючої реклами, що практикується у США і спрямована на "виправлення та внесення поправок до вже оприлюдненої реклами лікарських засобів (на

телебаченні, радіо чи інших ЗМІ та в інший спосіб) та усуває твердження, які вводять споживачів в оману, містять неповну, неточну, неправдиву інформацію про лікарський засіб тощо" [16, с. 236]. Тобто в компетенції Управління надсилати запити до фармацевтичних компаній, у яких зобов'язує виправити й усунути всі можливі сумніви, бездоказові твердження про рецептурний лікарський засіб у рекламі [6, с. 170].

На відміну від США, в Україні дозволено рекламувати виключно безрецептурні лікарські засоби. При цьому, АМКУ в Україні постійно проводить моніторинг реклами (зокрема лікарських засобів) та надає рекомендації фармацевтичним компаніям і рекламодавцям щодо недопущення недобросовісної практики введення споживачів в оману. У випадку виявлення ознак порушень законодавства про недобросовісну конкуренцію у сфері реклами лікарських засобів, АМКУ припиняє недобросовісні практики, здійснювані фармацевтичними компаніями та іншими суб'єктами господарювання [6, с. 171; 14, с. 4–5], шляхом накладення штрафів за порушення законодавства про конкуренцію, передбаченого статтею 15¹ Закону України "Про захист від недобросовісної конкуренції", у вигляді поширення інформації, що вводить в оману [5] (табл. 2).

Таблиця 2¹

Виробник, країна	Назва лікарського засобу	Зміст порушення	Штраф
Lark Laboratories Ltd. ("ЛаркЛабораторієзЛтд"), Індія	Долар	Розміщено на маршрутному таксі в Києві неправдиве рекламне оголошення про лікарський засіб "Долар", а саме "Долар – нове ім'я відомого препарату", яке створило хибне враження щодо тривалого терміну існування на українському фармацевтичному ринку цього лікарського засобу, що вводило в оману споживача	250 тис. грн
Sandoz Pharmaceuticals d. d. ("Сандоз Фармасьютікалз"), Республіка Словенія	Кларитросандоз XL	У рекламній листівці йшлося про те, що тільки цей препарат містить антибіотик-макролід кларитоміцин, тоді як ця речовина була складовою 62 зареєстрованих в Україні лікарських засобів	50 тис. грн
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG ("Берінгер Інґельхайм"), Німеччина	Лазолван	Твердження "Кашель вилікує вам, звільнить подих Лазолван" у рекламному ролику лікарського засобу "Лазолван" вводило споживачів в оману щодо фармакологічних властивостей препарату, оскільки насправді "Лазолван" тільки полегшує симптоми хвороби, а не лікує всі застудні захворювання	1 млн грн
ПАТ "Фармак", Україна	Амізон	Рекламний ролик містив твердження, що «9 із 10 українців обирають саме "Амізон"». На думку АМКУ, у громадян могло скластися враження, що 90 % – це відсоток від усієї кількості українців, які є споживачами "Амізону". Натомість відсоток усіх споживачів, які приймали препарат "Амізон", становив лише 6,2 %. Тобто як показало маркетингове дослідження, на яке посилається ПАТ "Фармак" у цьому рекламному ролику, за базу розрахунку було взято лише ту кількість людей, що хворіли на грип, застуду і кашель	7,6 млн грн
ТОВ "Фарма Старт" (виробник), ТОВ "УА "Про-Фарма" (замовник реклами), Україна	Кваттрекс	Поширення в рекламних роликах лікарського засобу "Кваттрекс" неправдивих відомостей про його лікувальні властивості та швидкість дії, напр., "Кваттрекс" поверне вам кожну нервову клітину, живить кожну нервову клітину", "Завдяки "Кваттрексу" руйнівна дія стресу нейтралізується вже з першого дня прийому", "Кваттрекс" поверне вам кожну нервову клітину", які не підтверджені документально, зокрема внаслідок обраного способу їх викладення, є порушенням у вигляді поширення інформації, що вводить в оману	50 тис. грн
ТОВ "Юрія-фарм", Україна	Декасан	Повідомлення неправдивих відомостей у рекламному ролику лікарського засобу "Декасан" з поширеною в ньому інформацією "Діє на всі складні віруси, включаючи коронавіруси!", без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства	528 004 грн
ТОВ "Науково-виробнича компанія "Екофарм", Україна	Протефлазид	Повідомлення неправдивих відомостей про лікарський засіб "Протефлазид", зміст яких стосується лікування та/або профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, викликані коронавірусом SARS-CoV-2, без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства	3 201 464 грн

¹ При формуванні таблиці були використані джерела [6, с. 174; 10, с. 45–47; 7, с. 234; 1, с. 1–9].

Отже, наведені приклади діяльності АМКУ підтверджують і акцентують увагу фармацевтичних виробників, рекламодавців та виробників реклами на важливості дотримання коректної, точної та правдивої інформації про ефективність, показання, властивості лікарського засобу, а рекламні твердження про лікарський засіб мають відповідати інструкції про застосування лікарського засобу [6, с. 174–175; 2, с. 4]. Маємо додати, що відповідно до п. 1, 2 розпорядження АМКУ "Про деякі питання організації діяльності Антимонопольного комітету України в умовах воєнного стану" від 03.03.2022 р. № 1-рп, АМКУ постановив "до припинення чи скасування воєнного стану зупинити розгляд заяв про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та недобросовісної конкуренції, поданих до Антимонопольного комітету України та рішення, які не були прийняті станом на 25 лютого 2022 року" [3]. Передбачалось, що до закінчення війни не відбуватиметься розгляд заяв про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, про недобросовісну конкуренцію тощо. Відповідно за цей період порушення законодавства про рекламу (напр., яка стосується лікарських засобів) не будуть притягнені до відповідальності. Однак, згідно з розпорядженням АМКУ від 10.07.2022 р. № 10-рп ці функції були поновлені [4].

Тим не менш, питання біобезпеки й усунення негативних наслідків у сфері охорони здоров'я покладено на державні органи. Зокрема, Рада національної безпеки і оборони України (далі – РНБО) прийняла Рішення "Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою" від 30 липня 2021 р., що введено в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 р. № 369/2021 (далі – Рішення). Рішенням встановлено, що на Кабінет Міністрів України покладено зобов'язання вжити заходів з питань: 1) щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема шляхом установалення до 1 січня 2024 р. мораторію стосовно наведення у теле-, радіопередачах, засобах масової інформації будь-яких відомостей рекламного характеру про лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування й реабілітації; 2) забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмації шляхом призначення рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги [13]. Тобто в Україні планується, що із 2024 р. буде повністю під заборону реклама лікарських засобів на телебаченні та радіо, а також інших засобах масової інформації. Розуміємо, що в цьому питанні безпека споживачів висувається на перший план, але тим не менш варто розглянути можливі наслідки введення в дію цього Рішення. У зв'язку з цим тезисно сформулюємо переваги й недоліки введення мораторію на рекламу лікарських засобів.

Переваги мораторію на рекламу лікарських засобів: 1) зменшення споживання "зайвих" препаратів. Іншими словами, запропонована РНБО мінімізація самолікування. Дійсно, доволі часто потенційні споживачі відповідної категорії товарів, проглядаючи рекламні ролики, вирішують самостійно купити лікарський засіб, без консультації сімейного лікаря. Як наслідок, відбувається хаотичне, необдумане вживання препаратів не за призначенням, що може спричинити побічні наслідки на організм і погіршити стан здоров'я; 2) зростання довіри до лікарів. Заборона реклами лікарських засобів підвищить довіру до лікарів, які можуть рекомендувати ефективні лікарські засоби відповідно до стану здоров'я та встановленого

діагнозу своїх пацієнтів; 3) зниження витрат фармацевтичних компаній на промоцію лікарських засобів, у підсумку – зниження ціни на препарат; 4) зменшення конфлікту інтересів між фармацевтичними компаніями та лікарями.

Недоліки мораторію на рекламу лікарських засобів: 1) продажі та прибутки фармацевтичних компаній можуть зменшитися, що призведе до скорочення проведення клінічних випробувань і розробки нових лікарських засобів; 2) виникнення проблем для пацієнтів, які не зможуть відвідати своїх сімейних лікарів або отримати доступ до інших джерел інформації про нові лікарські засоби та способи лікування; 3) відсутність на телебаченні реклами для наочної демонстрації упаковок, торговельних марок і назв лікарських засобів може збільшити випадки порушення прав інтелектуальної власності фармацевтичних виробників та розповсюдження недобросовісної конкуренції. Зокрема, ми переконані, що зростуть випадки копіювання торговельних марок і неправомірного використання назв лікарських засобів, а також копіювання упаковок лікарських засобів іншими несумлінними виробниками. У результаті споживачів буде легко ввести в оману щодо дійсного виробника лікарського засобу, тобто це призведе до змішування з діяльністю одного фармацевтичного виробника з іншим тощо.

Наведені нами критерії позитивних і негативних наслідків не є вичерпними та можуть бути доповнені з часом [6, с. 188–189]. Зрештою, перед прийняттям рішення про заборону реклами лікарських засобів, РНБО мала б урахувати низку факторів, включаючи безпеку й ефективність лікарського засобу, доступність інформації, а також думку медичних працівників, правників та інших зацікавлених сторін. Наприклад, В. Гордієнко зазначив, що "заборона реклами негативно вплине на всіх учасників процесу. Найважливіше, що передусім постраждає пацієнт, адже реклама, якщо вона складена етично, містить необхідну первинну інформацію про лікарський засіб". Натомість В. Бортницький стверджує, що "велика частка безрецептурних ліків, які споживаються українцями внаслідок реклами, призводить до безвідповідального самолікування та випадків смерті, яким можна було запобігти... Це формує загрозу національній безпеці" [12]. Як підсумок, Рішення РНБО потребує доопрацювання та зауваження всіх можливих наслідків, що можуть виникнути не лише для реклами, але й для сфери охорони здоров'я, конкуренції та інтелектуальної власності [6, с. 189].

Уважаємо, що в цьому аспекті доцільніше було б застосувати більш збалансований законодавчий підхід до цього питання, ніж узагалі заборонити рекламу лікарських засобів, зокрема шляхом акцентуації уваги контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів згідно з Рішенням РНБО. Перші кроки в цьому напрямі було здійснено в серпні 2022 р., відколи за приписами МОЗ України антибіотики почали продавати лише за електронним рецептом для мінімізації самолікування та проблематики стійкості до протимікробних препаратів (антибіотикорезистентності) [16, с. 236]. Окрім цього, відповідно до Наказу МОЗ України "Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом" від 15 березня 2023 № 494, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 березня 2023 р. за № 520/39576[9], значно розширився перелік лікарських засобів, на придбання яких потрібен електронний рецепт. Зокрема, із 1 квітня під категорію "рецептурних препаратів" включено: гормональні, протисудомні, кроворозріджуючі, антидепресанти, знеболювальні, жарознижувальні та багато

інших, які громадяни звикли купувати без рецептів і належної консультації з лікарями [19]. Маємо додати, що в Україні на відміну від закордонної практики (напр., ЄС) культура придбання лікарських засобів за рецептом поки що відсутня. Оскільки 31 березня (за день до встановленої дати запровадження електронного рецепта) на фоні паніки громадян обсяги аптечного продажу зросли на 345 % порівняно з аналогічним днем у 2022 р. [11].

Дискусія та висновки. У результаті проведеного дослідження й аналізу обраних джерел із цієї тематики, сформулюємо такі висновки: лікарські засоби відіграють важливу роль у збереженні здоров'я населення, особливо в умовах війни, вони можуть стати товаром частого або майже щоденного вжитку. Відтак безпека лікарських засобів має полягати не лише в оцінці якості й ефективності дії, а також у недопущенні розповсюдження недобросовісної реклами, яка полягає у використанні неправомірних, оманливих тверджень тощо. Результативність протидії недобросовісній рекламі проаналізовано на прикладі США. Приміром, направлення уповноваженим органом листів-попереджень і листів-повідомлень прямо до фармацевтичних компаній спонукає у скороченні терміни припинити використання неправдивих відомостей (шляхом корегуючої реклами або видалення недостовірної інформації з усіх платформ), інакше – реалізація лікарського засобу, реклама якого вводить споживачів в оману опиниться під заборону. В Україні практика протидії з недобросовісною рекламою є схожою та полягає у наданні рекомендації фармацевтичним компаніям і рекламодавцям щодо недопущення недобросовісної практики введення споживачів в оману, а у разі виявлення ознак порушень законодавства про недобросовісну конкуренцію накладає штрафи на порушників.

На нашу думку, розширення повноважень АМКУ може полягати не лише у притягненні до відповідальності осіб, винних у порушенні законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, а також у можливості застосовувати механізм корегуючої реклами, ефективність якого підтвердили міжнародні організації. Таким чином можна уникнути мораторію реклами лікарських засобів, оскільки реклама лікарських засобів – це перш за все інформація, яка подається до споживача доступним способом. Обґрунтувавши основні переваги й недоліки мораторію на рекламу лікарських засобів в Україні зазначимо, що споживачі також мають бути критичними до інформації, яка подається в рекламі лікарських засобів. Уважаємо, що акцентуація уваги стосовно контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів(приписи МОЗ України, рішення РНБО тощо) та зміна окремих законодавчих положень щодо діяльності АМКУ, мала б більший результат в аспекті протидії недобросовісній рекламі, ніж повна її заборона.

Список використаних джерел

1. Антимонопольний комітет України. Про порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та накладання штрафу (Рішення Адміністративної колегії Київського обласного територіального відділення від 25 жовтня 2016 року № 47, справа № 103-02/07.15). – 2016. – 10 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://northmtv.amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/605/9bd/694/6059bd6942fad373398308.pdf>
2. Антимонопольний комітет України. Щодо застосування положень статті 15¹ Закону України "Про захист від недобросовісної конкуренції" стосовно реклами лікарських засобів (Рекомендаційні роз'яснення Антимонопольного комітету України від 16 березня та накладення штрафу. № 13-pp). – 2021. – 4 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://amcu.gov.ua/npsa/shchodo-zastosuvannya-polozhen-stat-151-zakon-u-krayini-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-stosovno-reklamiliarskih-zasobiv>
3. Антимонопольний комітет України. Про деякі питання організації діяльності Антимонопольного комітету України в умовах воєнного стану (Розпорядження від 03.03.2022. № 1-пн). 2022 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://lps.ligazakon.net/document/FN073633>

4. Антимонопольний комітет України. Про поновлення розгляду заяв про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, заяв про захист прав / про недобросовісну конкуренцію та листів про надання роз'яснень з питань застосування законодавства у сфері державної допомоги (Розпорядження від 19.07.2022, № 10-пн). – 2022. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/62d/a57/11c/62da5711cb053126409156.pdf>

5. Верховна Рада України. Про захист від недобросовісної конкуренції (Закон України від 07.06.1996 р. № 236/96-ВР : станом на 16 жовт. 2020 р.). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/236/96-vr>

6. Волинець І. П. Захист прав інтелектуальної власності від недобросовісної конкуренції на ринку лікарських засобів: дис... д-ра філософії в галузі права / І. П. Волинець. – Київ, 2021; Наук.-дослід. ін-т інтелект. власності Національної акад. правових наук України.

7. Демченко І. С. Реклама лікарських засобів: огляд судової практики / І. С. Демченко, А. Б. Берзіна // Часопис Київ. університету права. – № 2. – С. 233–238.

8. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України). Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (Наказ від 26.08.2005 р., № 426 : станом на 10 листоп. 2020 р.). – 2005 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>

9. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України). Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом (Наказ від 15.03.2023 № 494). – 2023 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0520-23#Text>

10. Ольховська А. Б. Організаційні та соціально-економічні засади фармацевтичної діяльності / А. Б. Ольховська // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – Т. 4, № 2. – С. 37–50.

11. Пресслужба "Шоттижневіка АПТЕКА". Паніка на фоні запровадження е-рецепта: обсяги аптечного продажу зросли на 350 %. – 2023 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/662709>

12. Прохоренко Є. Мораторій на рекламу нашкодить у першу чергу пацієнту – фармпільнота. Аптека online. № 39 (1310). 2021 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/612824>

13. Рада національної безпеки і оборони України (РНБО). Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою (Рішення від 30.07.2021 № 0052525-21). – 2021 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0052525-21#Text>

14. Управління розслідувань недобросовісної конкуренції. За результатами дослідження з виявлення та припинення недобросовісних практик у сфері реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних та дезінфекційних засобів (Звіт Антимонопольного комітету України). – К., 2020. – 50 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/5ff/5b9/766/5ff5b976685ac541795869.pdf>

15. Coulson M. A Perilous Prescription: The Dangers of Unregulated Drug Ads. Drug advertising policies need to be updated to protect public health. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. 2023 [Electronic resource]. – Access mode: <https://publichealth.jhu.edu/2023/the-dangers-of-unregulated-drug-ads>

16. Protection from unfair competition on the pharmaceutical market in the conditions of the COVID-19 pandemic / A. Kodynets, O. Doroshenko, I. Volynets and other // MediciniPerspektivi. – 2022. – 27 (4). – pp. 231–238 [Electronic resource]. – Access mode: <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2022.4.271235>

17. Kurtzweil P. How to Spot Health Fraud / P. Kurtzweil U.S. Food and Drug Administration. – 2018 [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.fda.gov/drugs/bioterrorism-and-drug-preparedness/how-spot-health-fraud>

18. LII / Legal Information Institute. U.S. Code: Title 21 [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21>

19. NV. Знеболювальне та препарати від тиску. Список ліків, для придбання яких з 1 квітня потрібен рецепт від лікаря. 2023 [Electronic resource]. – Access mode: <https://nv.ua/ukr/ukraine/events/perelik-recepturnih-liarskih-zasobiv-2023-na-yaki-liki-z-1-kvitnya-treba-recept-liki-po-receptu-50314469.html>

20. U.S. Food and Drug Administration / 6 Tip-offstoRip-offs: Don't Fall for Health Fraud Scams. 2021 [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/6-tip-offs-rip-offs-dont-fall-health-fraud-scams>

21. U.S. Food and Drug Administration. Untitled Letters 2021 [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.fda.gov/drugs/warning-letters-and-notice-violation-letters-pharmaceutical-companies/untitled-letters-2021>

22. U.S. Food and Drug Administration. Untitled Letters 2022. Electronic resource]. – Access mode: <https://www.fda.gov/drugs/warning-letters-and-notice-violation-letters-pharmaceutical-companies/untitled-letters-2022>

References

1. Antimonopoly Committee of Ukraine (2016). On violation of the legislation on protection against unfair competition and imposition of a fine (Decision of the Administrative Board of the Kyiv Regional Territorial Branch dated October 25, 2016 No. 47, case No. 103-02/07.15). 10 p. <https://northmtv.amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/605/9bd/694/6059bd6942fad373398308.pdf> [in Ukrainian].
2. Antimonopoly Committee of Ukraine (2021). Regarding the application of the provisions of Article 151 of the Law of Ukraine "On Protection from Unfair Competition" in relation to the advertising of medicinal products (Recommended clarifications of the Antimonopoly Committee of Ukraine dated March 16 and the imposition of a fine. No. 13-yr). 4 p. <https://amcu.gov.ua/npsas/shchodo-zastosuvannya-polozhen-statti-151-zakonu-ukrayini-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-stosovno-reklamiliarskih-zasobiv> [in Ukrainian].
3. Antimonopoly Committee of Ukraine (2022). About some issues of organizing the activities of the Antimonopoly Committee of Ukraine in the conditions of martial law (Order dated 03.03.2022 No. 1-rp). <https://ips.ligazakon.net/document/FN073633> [in Ukrainian].
4. Antimonopoly Committee of Ukraine (2022). On the renewal of consideration of applications for violation of the legislation on the protection of economic competition, applications for the protection of rights / on unfair competition and letters on providing explanations on the application of legislation in the field of state aid (Order dated 19.07.2022 No. 10-rp). <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/62d/a57/11c/62da5711cb053126409156.pdf> [in Ukrainian].
5. Verkhovna Rada of Ukraine (1996). On protection against unfair competition (Law of Ukraine dated June 7, 1996 No. 236/96-VR: as of October 16, 2020). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/236/96-vr> [in Ukrainian].
6. Volynets I. P. (2021). Intellectual property rights protection from unfair competition on the pharmaceutical market [Manuscript of the Doctor of Philosophy dissertation in the field of law]. Intellectual Property Scientific Research Institute of National Academy of Legal Sciences of Ukraine [in Ukrainian].
7. Demchenko, I. S., Berzina, A. B. (2020). Advertising of medicinal products: review of judicial practice. Journal of the Kyiv University of Law. No. 2. P. 233–238. [in Ukrainian].
8. Ministry of Health of Ukraine (MoH of Ukraine) (2005). On the approval of the Procedure for examination of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as examination of materials on making changes to registration materials during the validity of the registration certificate (Order dated August 26, 2005 No. 426: as of November 10 2020). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> [in Ukrainian].
9. Ministry of Health of Ukraine (MoH of Ukraine) (2023). On making changes to some regulatory acts of the Ministry of Health of Ukraine regarding the prescription and dispensing of medicines and medical devices (Order dated 03/15/2023 No. 494). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0520-23#Text> [in Ukrainian].
10. Olkhovska, A. B. (2018). Organizational and socio-economic principles of pharmaceutical activity. Social pharmacy in health care. Vol. 4, No. 2. P. 37-50. [in Ukrainian].
11. Press service of "Shchotyzhnevyya APTEKA" (2023). Panic against the background of the introduction of e-prescription: the volume of pharmacy sales increased by 350%. <https://www.apteka.ua/article/662709> [in Ukrainian].
12. Prokhorenko, Ye. (2021). The moratorium on advertising will primarily harm the patient — the pharmaceutical community. Apteka online. No. (1310). <https://www.apteka.ua/article/612824> [in Ukrainian].
13. National Security and Defense Council of Ukraine (NSDO) (2021). On the state of the national health care system and urgent measures to provide citizens of Ukraine with medical care (Decision dated 07.30.2021 n0052525-21). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0052525-21#Text> [in Ukrainian].
14. Office of Unfair Competition Investigations (2020). According to the results of the study on the detection and termination of unfair practices in the field of advertising of medicinal products, biologically active additives, medical procedures, antiseptics and disinfectants (Report of the Antimonopoly Committee of Ukraine). Kyiv. 50 p. <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/5ff/5b9/766/5ff5b976685ac541795869.pdf> [in Ukrainian].
15. Coulson, M. (2023). A Perilous Prescription: The Dangers of Unregulated Drug Ads. Drug advertising policies need to be updated to protect public health. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://publichealth.jhu.edu/2023/the-dangers-of-unregulated-drug-ads>
16. Kodynets, A., Doroshenko, O., Volynets, I., Dorozhko, G., Petrenko, V., & Belitsky, V. (2022). Protection from unfair competition on the pharmaceutical market in the conditions of the COVID-19 pandemic. Medicni Perspektivi, 27(4), 231–238. <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2022.4.271235> [in Ukrainian].
17. Kurtzweil, P. (2018). How to Spot Health Fraud. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/bioterrorism-and-drug-preparedness/how-spot-health-fraud>
18. LII / Legal Information Institute. U.S. Code: Title 21. <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21>
19. Painkillers and pressure medications. The list of medicines, for the purchase of which a prescription from a doctor is required from April 1. <https://nv.ua/ukr/ukraine/events/perelik-recepturnih-liarskih-zasobiv-2023-na-yaki-liki-z-1-kvitnya-treba-recept-liki-po-receptu-50314469.html>
20. U.S. Food and Drug Administration (2021). 6 Tip-offs to Rip-offs: Don't Fall for Health Fraud Scams. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/6-tip-offs-rip-offs-dont-fall-health-fraud-scams>
21. U.S. Food and Drug Administration (2021). Untitled Letters 2021. <https://www.fda.gov/drugs/warning-letters-and-notice-violation-letters-pharmaceutical-companies/untitled-letters-2021> 19. NV (2023).

Надійшла до редколегії 12.04.23

A. Kodynets, Dr. Sc. (Law), Prof., Leading Research Scientist

ORCID ID: 0000-0002-0954-1474,

I. Volynets, Dr. of Philosophy in Law, Junior Research Scientist, Specialist

ORCID ID: 0000-0002-2029-2165

Taras Shevchenko National University of Kyiv, Kyiv, Ukraine,

Intellectual Property Scientific Research Institute of National Academy of Legal Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine

UNFAIR ADVERTISING OF MEDICINES AS A BIOSAFETY THREAT

The article discusses the issue of distribution and prospects for combating unfair advertising of medicines as a threat to biosafety. It was established that the object of the research is social relations arising in the field of biosafety and the implementation of countermeasures against unscrupulous advertising of medicines. The main results of the study consist in the study of the specifics of the issue of the spread of unscrupulous advertising of medicines and its impact on consumers through the lens of the biosafety threat. Markers of detection of false and misleading statements in the advertising of medicinal products were analyzed. Using the example of national (Antimonopoly Committee of Ukraine) and international (U.S. Food and Drug Administration) organizations, the practice of combating unfair advertising is summarized. It was found that the sending of warning letters and notification letters by the authorized body directly to pharmaceutical companies prompts them to stop using false information in a short period of time. Examples of violations of the provisions of the legislation on unfair competition in the field of advertising of medicines are given. The prerequisites, features and impact of the moratorium on the advertising of medicinal products are characterized. New legislative changes related to prescription dispensing of medicines have been tracked. According to the results of the conducted research, it is proposed to expand the powers of national bodies; the advantages and disadvantages of individual legislative changes are emphasized, and ways to solve them are provided.

Keywords: unfair advertising, unfair competition, medicines, biosafety, intellectual property.